FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

届出番号14A2X10004000021

＊改訂　平成24年 5 月（第2版）
作成　平成21年12月（第1版）

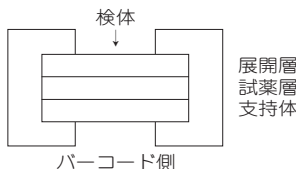
血液検査用総蛋白キット

富士ドライケムスライド　TP-PⅢ

【全般的な注意】

ア．本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的で使用しないで下さい。
イ．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
ウ．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
エ．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

多層一体型フィルムスライド
本品の層構成は、図のようになっています。

〔反応系に関与する成分〕
硫酸銅（5水和物）

【使用目的】

血清又は血漿中の総蛋白濃度の測定

【測定原理】

本品の測定法は、ビウレット法に基づいています。
富士ドライケムスライド TP-PⅢ上に、血清又は血漿を点着します。点着された検体は、展開層中で均一に展開したのち、試薬層から遊離してきた反応試薬と展開層中で反応し発色します。

タンパク＋Cu^{2+} $\xrightarrow{\text{アルカリ性}}$ 赤紫色の発色

【操作上の注意】

〔検　体〕
1．採血後は速やかに測定して下さい。
2．血漿で使用する場合、抗凝固剤はヘパリンが使用できます。
ヘパリンを使用するときは血液1mL当たり50単位以下にして下さい。
EDTA塩、フッ化ナトリウム、クエン酸、シュウ酸、モノヨード酢酸は、使用しないで下さい。
3．フィブリン等の沈澱物のない血清又は血漿を使用して下さい。
4．溶血した血清又は血漿は、使用しないで下さい。
5．測定範囲上限を超えた場合には、精製水又は生理的食塩水で2倍に希釈して下さい。希釈して測定した場合には誤差を生じることがありますので参考値としてお取り扱い下さい。

〔妨害物質等〕
健常者の血清又は管理血清に、各物質を種々の段階の濃度になるように添加し、測定値に対する影響を調べました。各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。

アスコルビン酸　～10mg/dL　　ビリルビン　～20mg/dL
ヘモグロビン　～100mg/dL

＊〔その他〕
本品は、富士ドライケム生化学分析装置専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

〔スライドの準備〕
使用時に必要枚数だけ冷蔵庫より取り出し、室温に戻してから個別包装を開封して下さい。開封したスライドは、速やかに使用して下さい。

＊〔測定に必要な器具・器材・試薬等〕

試　薬	：富士ドライケムスライドTP-PⅢ
使用できる測定機	：富士ドライケム生化学分析装置（測定波長540nm）
その他の器材	：富士ドライケムQCカード（付属品） 富士ドライケムクリーンチップ又は富士ドライケムオートチップ

＊〔測定操作法〕
付属品の富士ドライケムQCカードを専用測定機のカードリーダー部に読み込ませ、次いでQCカードに対応したスライドを専用測定機にセットします。
自動点着又はマイクロピペットで血清又は血漿10μLを点着します。
スライドは専用測定機内において、37℃で一定時間加温され、生成した色素は540nmの波長で反射測光されます。反射濃度は、測定機に内蔵された検量線により、総蛋白濃度に換算されます。

【測定結果の判定法】

基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。

参考正常値（基準範囲）　6.7～8.3g/dL（67～83g/L）（立位）[1]

【性能】

〔感　　度〕総蛋白濃度6.8g/dLの標準液を試料とするときの測定値は、5.8～7.8g/dLの範囲です。
〔正 確 性〕既知濃度の管理血清を測定する場合、総蛋白濃度2～5g/dLの範囲では既知濃度の±0.75g/dL以内、5g/dL以上では既知濃度の±15%以内です。
〔同時再現性〕同一検体を5回同時に測定するとき、同時再現性は総蛋白濃度2～5g/dLの範囲では標準偏差0.25g/dL以下、5g/dL以上でのCV値は5%以下です。
〔測定範囲〕2.0～11.0g/dL（20～110g/L）
〔相 関 性〕
自動分析機（ビウレット法）による測定値xと、富士ドライケムによる測定値yとの相関を求めたとき、下記の結果が得られました（自社施設による）。
血清検体：
回帰式　y＝0.985x＋0.10
相関係数　r＝0.993
測定数　n＝57

〔較正用の基準物質（標準物質）〕
TP…NIST（SRM927）
ただし、本標準物質は弊社基準法に対して適用したものであり、富士ドライケムスライドには直接適用できません。

【使用上又は取扱い上の注意】

〔取扱い上の注意〕
検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。

＊〔使用上の注意〕
1．使用期限を過ぎたスライドは使用しないで下さい。
2．スライド表面及び裏面の中央部には、直接手を触れないで下さい。
3．測定ごとに、一枚のスライドを使用します。血液等を一度点着したスライドは、再使用できません。
4．QCカードに磁石を近づけないで下さい。
5．アルミ包装に破損がある場合は使用しないで下さい。

〔廃棄上の注意〕
本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼をして下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

〔1〕貯蔵方法：遮光した気密容器（未開封の個別包装）で、冷蔵庫（2～8℃）に保存して下さい。
〔2〕有効期間：製造後1年6カ月
使用期限は外箱に記載してあります。

【包装単位】

50枚入（個別包装）

【主要文献】

[1] 金井正光　編集，臨床検査法提要　改訂第32版（金原出版），1793ページ（2005）

＊【問い合わせ先】

富士フイルム株式会社　メディカルシステム事業部
TEL. 0120-225700　FAX. 03-6418-9350
〒106-8620　東京都港区西麻布2丁目26番30号

【製造販売元】

製造販売元
富士フイルム株式会社
〒258-8538　神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
＊TEL. 0120-771669
発売元
富士フイルム メディカル株式会社
〒106-0031　東京都港区西麻布2丁目26番30号

1 9 0 0 3 3 1

TP-PⅢ